‡2014年4月改訂（第4版）
†2012年8月改訂（第3版）

体外診断用医薬品（放射性）

承認番号 21900AMX00956000

この添付文書をよく読んでから使用してください。

インスリン様成長因子Ⅰキット

ソマトメジンC・Ⅱ「シーメンス」

●全般的な注意

1．本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的に使用できません。
2．診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状等に基づき医師が総合的に判断してください。
3．添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
4．使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。
5．RIを使用する場合は、許可を受けたRI作業室又は区域で使用してください。

●形状、構造等（キットの構成）

①トレーサー
　ヨウ化ヒトソマトメジンC抗体（^{125}I）　460kBq/本
②抗体ビーズ
　ソマトメジンC抗体（マウスモノクローナル抗体）ビーズ
③～⑨標準ソマトメジンC（標準1～標準7）
　[0, 0.3, 1, 3, 10, 30, 100 (ng/mL)]
※各バイアルの標準ソマトメジンC濃度は、キット添付の検定票でご確認ください。
⑩抽出試薬
⑪～⑬管理血清　A, B, C（ウシ血清）

●使用目的

血清又は血漿中のソマトメジンCの測定

●測定原理

本法は、イムノラジオメトリックアッセイ法（IRMA法）に基づいたビーズ固相法を利用して抽出検体中のソマトメジンC量を測定する方法である。

すなわち、標準ソマトメジンCあるいは抽出検体中のソマトメジンCに同時に添加した所定量のトレーサー、抗体ビーズを反応させ、ビーズ固相化ソマトメジンC抗体－ソマトメジンC－ヨウ化ソマトメジンC抗体（^{125}I）複合体を形成する。本法では、ソマトメジンCの濃度に比例して、結合放射能は高くなる。標準ソマトメジンCから得た結合放射能値を用いて標準曲線を作成し、検体のソマトメジンC濃度を読みとる。

[特徴]

ソマトメジンCはIGF-I（Insulin-like growth factor-I）とも呼ばれる70個のアミノ酸からなるポリペプチドで、骨及び骨以外の体細胞における成長ホルモン（GH）の成長促進作用を仲介する因子のひとつである。ソマトメジンCの分泌はGHに依存し、種々の器官で産生される。血中では大部分が結合タンパクと結合しており、血中濃度の日内変動は少ない。

本法は、標準品に遺伝子組換えソマトメジンCを用いたIRMA法であり、簡単な抽出を行うことで結合タンパク質の影響を除き、血清又は血漿中の総ソマトメジンC濃度測定を可能としている。必要とする検体は少量でよく、反応は一段階で進み、しかも短時間の内に完結するため、簡便かつ高感度な測定系である。

●操作上の注意

1．検体

①本品では、検体として血清又はEDTA加又はヘパリン加血漿を使用する。
②採取した検体は、できるだけ速やかに検査する。長期に保存する場合は－20℃以下で保存すれば、8ヵ月は安定です。
③検体の凍結融解は繰り返さないこと。
④凍結検体は融解後、検査開始前に、よく混和すること。
⑤なるべく澄明な、溶血していない検体を使用する。
⑥全ての検体は、感染性があるものとして取り扱うこと。

2．妨害物質

乳びは3180ホルマジン濁度まで、溶血はヘモグロビン濃度として540mg/dLまで影響ありませんでした。

3．交差反応

関連ペプチド	交差率
ソマトメジンC	100%
IGF-Ⅱ	＜0.1%
G H	＜0.1%
インスリン	＜0.1%
C-ペプチド	＜0.1%

●用法・用量（操作方法）

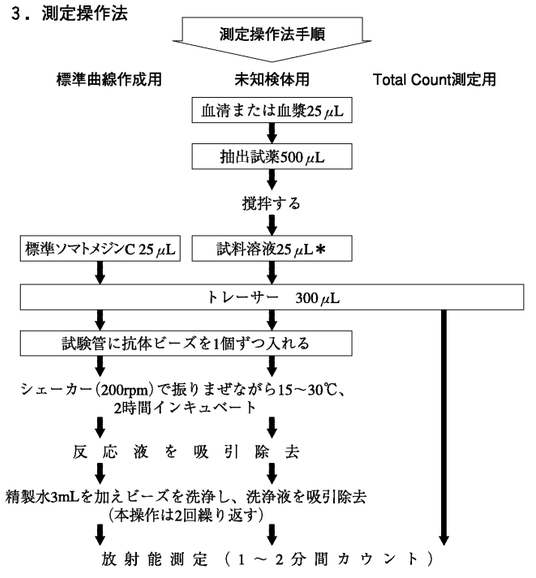
1．試薬の調製

①トレーサー：そのまま使用します。
②抗体ビーズ：そのまま使用します。
③～⑨標準ソマトメジンC（凍結乾燥品）：
　7濃度に各々0.5mLの精製水を加え溶解する。溶解後は各々小分けして凍結保存し、1ヵ月以内に使用すること。
⑩抽出試薬：そのまま使用します。
　成分が析出することがあるので、転倒混和してから使用すること。
⑪～⑬管理血清A,B,C（凍結乾燥品）：
　3濃度に各々0.1mLの精製水を加え溶解した後、2mLの抽出試薬を加え混和する。

2．必要な器具・器材・試料等

①試験管及び試験管立て
②マイクロピペット
③ボルテックスミキサー
④シェーカー（水平振とう器）
⑤アスピレーター
⑥γ-カウンター

3．測定操作法



注意　検体の希釈：ソマトメジンC高値検体は抽出試薬により試料溶液（＊）をさらに希釈し、測定に用いる。

（1）注意

①本品の試薬を溶解するときは、使用前に常温に戻し、泡立てないようにゆっくりかき混ぜ、調製後速やかに使用すること。
②本品による測定は二重測定とすること。
③測定にあたって試液に触れる器具類は、プラスチック製のものを使用すること。
④検体間の汚染を防ぐため、マイクロピペットは検体ごとにチップを替えて使用する。
⑤標準液は、検体と同時に並行して操作する。
⑥抽出した検体とトレーサーを混和してから抗体ビーズを添加すること。
⑦高濃度ソマトメジンC検体は、抽出試薬を用いて通常（21倍希釈）より更に希釈して測定すること。

（2）測定操作

〈前処理〉

①試験管に検体を25μL分注する。
②抽出試薬を500μLずつ加える。
③ボルテックスミキサーで混和撹拌する。
④混液を本測定に供する。

〈本反応〉

①試験管No.1,2をTotal count用とし、No.3～16を標準曲線用とする。
②標準ソマトメジンC溶液（標準1～標準7）を試験管No.3～16に25μLずつ分注する。
③試験管No.17,18以降に前処理した検体及び管理血清を25μL分注する。
④全ての試験管にトレーサーを300μLずつ加える。
⑤ボルテックスミキサーで混和後、試験管No.1,2を除く全ての試験管に抗体ビーズを1個ずつ入れる。
⑥シェーカー（200rpm）で振り混ぜながら、15～30℃、2時間インキュベートする。
⑦試験管No.1,2を除く全ての試験管から反応液を吸引除去し、ビーズを精製水3mLで2回洗浄する。
⑧全ての試験管の放射能をγ-カウンターで測定する。（1～2分間）

4．結果の計算

①放射能測定結果から次式により各標準ソマトメジンC及び未知検体の結合放射能を求める。

結合放射能（B－Bo）（cpm）＝（各標準ソマトメジンC、未知検体のカウント数）
　－（標準ソマトメジンC（標準1）のカウント数）

②横軸に各標準ソマトメジンC濃度を、縦軸に対応する結合放射能（B－Bo）をプロットし標準曲線を作成し、未知検体の結合放射能からソマトメジンC濃度（ng/mL）を読み取り、検体の希釈倍数21を乗じて換算し、血中ソマトメジンC値を算出する。

●測定結果の判定法

[参考基準範囲] 1)

年令	男性			女性			男女合計		
	N	平均	正常範囲＊	N	平均	正常範囲＊	N	平均	正常範囲＊
0	26	70	32～155	17	89	44～178	43	77	35～168
1～2	19	89	37～216	22	86	28～262	41	88	32～238
3～4	18	104	60～179	16	134	54～333	34	117	54～254
5～6	17	123	37～411	15	177	91～344	32	146	51～415
7～8	31	259	150～448	19	326	101～1,052	50	283	120～668
9～10	50	263	138～501	47	404	170～962	97	324	136～774
11～12	51	365	144～924	45	576	370～896	96	452	190～1,078
13～14	41	536	338～850	44	535	385～744	85	536	360～796
15～16	23	412	250～680	25	487	313～759	48	450	274～738
17～18	1	439	—	0	—	—	1	439	—
成人	89	206	106～398	94	230	121～436	183	218	113～421

＊Log変換後の平均±2SDを示した。　（単位：ng/mL）

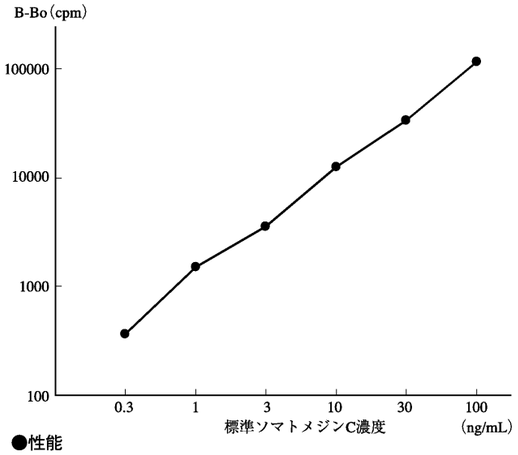
[判定上の注意]

①血中ソマトメジンC濃度は栄養状態、年令、性差及び各種ホルモンにより変動するので測定結果の判定に際して注意すること。
②正常範囲は各施設で検討されることが望ましい。
③検体によっては、まれに検体中の目的成分以外との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や判定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査等により確認してください。
④採血管については、分離剤等が測定値に影響を与える場合がありますので注意してください。

測定実施例

試験管No.	試験管内容	カウント（cpm） 測定値	カウント（cpm） 平均値（Net cpm）	ソマトメジンC濃度（ng/mL）換算値
1	トータルカウント	237956	238079	
2	〃	238203		
3	標準ソマトメジンC1	356	353	
4	（ 0 ng/mL）	350		
5	標準ソマトメジンC2	663	307	
6	（ 0.3 ng/mL）	657		
7	標準ソマトメジンC3	1513	1168	
8	（ 1 ng/mL）	1529		
9	標準ソマトメジンC4	3514	3204	
10	（ 3 ng/mL）	3600		
11	標準ソマトメジンC5	12466	12107	
12	（ 10 ng/mL）	12454		
13	標準ソマトメジンC6	33294	33193	
14	（ 30 ng/mL）	33798		
15	標準ソマトメジンC7	117329	114993	
16	（100 ng/mL）	113363		
17	管理血清 A	4082	3690	3.2
18	〃	4004		67.2
19	管理血清 B	14365	13922	12.2
20	〃	14186		256
21	管理血清 C	26145	25812	22.8
22	〃	26186		479

ソマトメジンC標準曲線例（測定実施例をもとに作成）



●性能

1．感度

標準ソマトメジンC（標準3：1ng/mL）、（標準7：100ng/mL）のそれぞれの結合放射能（B_3）、（B_7）から標準ソマトメジンC（標準1：0ng/mL）の結合放射能（B_1）を引いた値（B_3—B_1）、（B_7—B_1）の比〔（B_3—B_1）/（B_7—B_1）〕は1～3%以内である。

2．正確性

既知濃度の管理用血清を測定するとき、測定値の偏差は、既知濃度の30%以下である。

3．同時再現性

同一検体を5回同時に測定するとき、測定値の変動係数は、10%以下である。

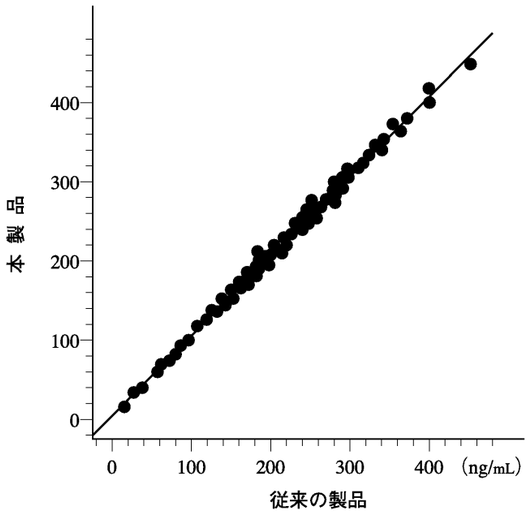
4．測定範囲

0.3～100ng/mL（換算値6.3～2100ng/mL）

5．相関性試験成績

本製品ソマトメジンC・Ⅱ「シーメンス」（Y）と従来の製品（X）との間の相関性は、以下のとおりでした。

n＝100、相関係数r＝0.994、回帰式Y＝1.01X+5.69



●使用上又は取り扱い上の注意

1．取り扱い上の注意

①全ての検体は、HIV、HBV、HCV等の感染の危険を考慮して取り扱うこと。検体を取り扱う時は、ディスポーザブルの手袋、専用の実験衣等を着用し、検査終了後十分に手を洗うこと。また、口でのピペッティングは行わないでください。

②本品の構成試薬にはアジ化ナトリウムが含まれているので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

③本品の抽出試薬はアルカリを使用しているので、使用の際に十分注意してください。

④トレーサー［ヨウ化ヒトソマトメジンC 抗体（^{125}I ）］を使用する場合は、以下の「ラジオアイソトープの取り扱いの安全性に関する一般的な規定」及び「検査室内で指定された種々の規定」を厳守してください。

・身体の汚染を防止するため、作業室内では専用の実験衣、手袋を着用し、検査終了後十分に手を洗うこと。また、口でのピペッティングは行わないでください。

・作業中放射性物質が誤って体内に入るのを防ぐため、作業室内で喫煙、飲食はしないでください。

・放射性物質については、放射線障害防止法等に従って適切に取り扱ってください。

2．使用上の注意

①本品は、遮光して2～8℃で保存すること。

②全ての試薬類は必ず使用時に常温に戻して使用すること。

③ロット番号の異なるキットの中の構成試薬を組合わせたり、ロットの異なる構成試薬を混合して使用しないこと。また、使用期限の切れたものは使用しないこと。

④本品中の容器を他の目的に転用することは避けること。

3．廃棄上の注意

①放射性廃液及び放射性廃棄物の廃棄については、他のRI検査の支障にならないこと。また、無用の被ばくを避ける等の配慮が望まれる。

②本品にはアジ化ナトリウムが7mg含まれているので、流し等に廃棄する場合には多量の水で流すこと。

③本品の抽出試薬はアルカリを使用しているので、廃棄の際には十分注意すること。

④検体及び検査に使用した器具類は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1000 ppm、1時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド溶液（2%、1時間以上浸漬）等での消毒又はオートクレーブ処理（121℃、20分以上）を行ってください。ただし、酸を含む廃棄物は当量の塩基で中和してから処理すること。

⑤試薬、検査に使用した器具類及び廃液を廃棄する場合は、廃棄物に関する規定に従って放射性廃棄物、医療廃棄物または産業廃棄物等区別して廃棄してください。

●貯蔵方法、有効期間

1．貯蔵方法　　遮光して2～8℃で保存
2．有効期間　　製造日から8週間

●包装

包装単位　100テスト用　（構成試薬の本数は以下のとおりである。）

テスト回数	構成試薬名	包　装
100回用	①トレーサー	32mL×1
	②抗体ビーズ	101個×1
	③～⑨標準ソマトメジンC（標準1～標準7）	0.5mL用×7
	⑩抽出試薬	52mL×1
	⑪～⑬管理血清A,B,C	0.1mL用×3

●主要文献

1. 社内資料
2. ROSENFELD R.G., WILSON D. M., LEE P.D.K., HINTZ R.L. Insulin-like growth factors I and II in evaluation of growth retardation（1986）. J. Pediatrics 109 : 428.
3. RUDMAN D., KUTNER M.H., and CHAWLA R.K. The short child with subnormal plasma somatomedin-C（1985）. Pediatric Res. 19, 10, 975-980.
4. ALBERTSSON-WIKLAND K, HALL K. Growth hormone treatment in short children : relationship between growth and serum insulin-like growth factor Ⅰ and Ⅱ levels（1987）. J. Clin. Endocrinal Metab. 65 : 671.
5. WASS J.AH., CLEMMONS D.R., UNDERWOOD L.E., BARROWL., BEBESSER G.M. and VAN WYK J.J. Changes in circulating somatomedin-C levels in bromocriptine treated acromegaly（1982）. Clinical endocrinology 17 : 369-377.
6. DAUGHADAY W.H., MARIZI.K., BLETHEN S.L. Inhibition of access of bound somatomedin to membrane receptor and immunobinding sites-a comparison of radioreceptor and radioimmunoassay of somatomedin in native and acid-ethanol extracted serum（1980）. J. Clin. Endocrinol. Metab 51 : 781.
7. 高田真人．新規前処理法を用いるIGF-I IRMAの性能検討．医学と薬学41（4）:761-764, 1999.
8. 立花克彦、諏訪城三、田中敏章、長谷川行洋、肥塚直美、横谷進．IGF-I結合蛋白変性処理法を用いた血中総 IGF-I測定キット（ソマトメジンC・Ⅱ「バイエル」）の臨床的有用性の検討．ホルモンと臨床 47：903-908,1999.

問い合せ先
シーメンスヘルスケア・
ダイアグノスティクス株式会社
サービス・サポート部　TEL 03-3493-8400 †

販　売　元
シーメンスヘルスケア・
ダイアグノスティクス株式会社
東京都品川区大崎1-11-1ゲートシティ大崎ウエストタワー †

製造販売元‡
株式会社LSIメディエンス
東京都千代田区内神田一丁目１３番４号